

Requested Patent: EP0051718A1  
Title: ENTERING DEVICE FOR CATHETERS. ;  
Abstracted Patent: EP0051718 ;  
Publication Date: 1982-05-19 ;  
Inventor(s): SCHACHT BODO ;  
Applicant(s): INTERMEDICAT GMBH (CH) ;  
Application Number: EP19810106479 19810820 ;  
Priority Number(s): DE19803042229 19801108 ;  
IPC Classification: A61M25/00 ;

Equivalents:

DE3042229, DK384081, ES269154U, FI70143B, FI70143C, FI812962, IE52353,  
JP57110262, NO149338B, NO149338C, NO813207, PT73754 ;

ABSTRACT:


1. An introduction device for catheters, probes or the like, comprising a housing body (2) which has a continuous longitudinal channel (5) to be connected to a cannula (24), and comprising two sealing elements (10, 16) which are positioned in tandem on the rear end of the housing body (5), are each made of elastic material and have expandable openings (11, 18) for the passage of elongate objects (25, 26), characterised in that the first sealing element (10) consists of a part which is tubular in an idle condition, the front section of which freely projects axially into the channel (5) of the housing body (2) and has at its front two sealing lips (12, 13) which press against each other, and the second sealing element (16) consists of a disc which is positioned between the rear end of the housing body and the first sealing element (10) and has an expandable opening (18) which is produced without removing any material.

BEST AVAILABLE COPY


 12

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG


 Anmeldenummer: 81106479.9


 Int. Cl.<sup>3</sup>: A 61 M 25/00


 Anmeldetag: 20.08.81


 Priorität: 08.11.80 DE 3042229


 Anmelder: INTERMEDICAT GMBH, Gerliswilstrasse 43,  
 CH-6020 Emmenbrücke (CH)



 Veröffentlichungstag der Anmeldung: 19.05.82  
 Patentblatt 82/20

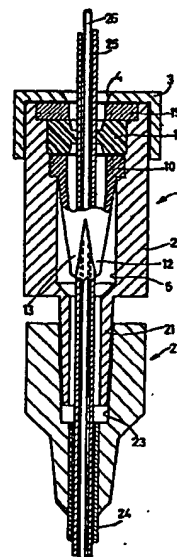

 Erfinder: Schacht, Bodo, Weihergrund 1,  
 D-3509 Malsfeld (DE)


 Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE FR GB IT LI LU  
 NL SE


 Vertreter: von Kreisler, Alek, Dipl.-Chem. et al,  
 Deichmannhaus am Hauptbahnhof, D-5000 Köln 1 (DE)


 Einführungsvorrichtung für Katheter.


 Die Einführungsvorrichtung für einen Katheter weist einen Gehäusekörper (2) auf, an dessen vorderem Ende das Anschlußstück (22) einer Kanüle (24) befestigt werden kann. Ein Führungsdraht (26), der von einem Dilator (25) umgeben ist, verläuft durch den Gehäusekörper (2) und die Kanüle (24) hindurch zur Punktionsstelle. Vor dem Einschleiben des Katheters wird der Dilator (25) zusammen mit dem Führungsdraht (26) durch Zurückziehen entfernt. In dem Gehäusekörper (2) ist ein erstes Dichtungselement (10) mit zwei gegeneinanderdrückenden Dichtlippen (12, 13) und ein zweites Dichtungselement (16) in Form einer Scheibe mit einer aufwärtbaren Öffnung angeordnet. Die Dichtungselemente (10, 16) passen sich dem Durchmesser des Dilators (25) und später dem Durchmesser des Katheters an, so daß keine Körperflüssigkeit aus der Kanüle (24) und dem Gehäusekörper (2) ausfließen kann.



EP 0 051 718 A1

#### Einführungsvorrichtung für Katheter

Die Erfindung betrifft eine Einführungsvorrichtung für Katheter, mit einem Gehäusekörper, der einen längslaufenden durchgehenden, mit einer Kanüle zu verbindenden Kanal aufweist, und mit in dem Gehäuse hintereinander angeordneten Dichtungselementen, die aufweitbare Öffnungen  
5 für den Durchtritt langgestreckter Gegenstände aufweisen.

Zur Einführung von Kathetern in Blutgefäße ist es bekannt, zunächst eine aus Metall oder Kunststoff bestehende Kanüle in das Lumen des Blutgefäßes einzuführen und durch  
10 diese Passage bis zur benötigten Länge vorzuschieben. In die Kanüle wird anschließend der Katheter eingeschoben. Danach wird die Kanüle zurückgezogen, während der Katheter im Gefäß verbleibt. Durch den zwischen Katheter und Einföhrungskanüle bestehenden Spalt kann Blut aus dem Blutgefäß  
15 nach Außen fließen. Durch geeignete Maßnahmen muß daher dafür

gesorgt werden, daß dieser Blutverlust in Grenzen gehalten wird. Dies ist bei dem relativ niedrigen venösen Blutdruck ohne größere Schwierigkeiten möglich. Bei arterieller Punktion ist die Abdichtung des Spaltes zur Vermeidung von  
5 Blutverlusten und zur Verhinderung von Kontaminationen jedoch erheblich schwieriger.

Bei einer bekannten Einführungs Vorrichtung der eingangs genannten Art (US-PS 4 000 739) sind in einem Gehäuse zwei miteinander kombinierte Dichtungselemente vorgesehen,  
10 von denen das erste aus einer Scheibe besteht, die einen zentralen Y-förmigen Einschnitt aufweist, durch den der Katheter unter Aufspreizung des Dichtungselementes hindurchgeschoben werden kann. Das zweite Dichtungselement ist eine ebene Scheibe mit einem zentralen Loch, die das erste  
15 Dichtungselement abstützt. Bei einem in dem Gehäusekörper auftretenden Druck wird das erste Dichtungselement fest gegen das hinter ihm angeordnete zweite Dichtungselement gedrückt. Auf diese Weise wird eine Katheterschleuse gebildet, die sowohl bei nicht eingeführtem Katheter als  
20 auch bei eingeführtem Katheter, sowie in der Einführungsphase, das Kanülenende luft- und flüssigkeitsdicht abschließt.

Um die Einführungs Vorrichtung für Katheter mit unterschiedlichen Stärken benutzen zu können, müssen verschiedene  
25 Dichtungsscheiben verfügbar sein, die als zweite Dichtungselemente in das Gehäuse eingesetzt werden und deren Bohrungsdurchmesser jeweils auf den Durchmesser des zu verwendenden Katheters abgestimmt ist. Diese unterschiedlichen Dichtungsscheiben führen beim Gebrauch leicht zu  
30 Irrtümern und Verwechslungen, die erhebliche Komplikationen

zur Folge haben können. Ein weiterer Nachteil des vorbestimmten Bohrungsdurchmessers tritt dann auf, wenn im Zuge einer einzigen Anwendung der Einführungsvorrichtung zwei im Durchmesser sehr unterschiedliche Elemente unter

5 Aufrechterhaltung der Dichtungseigenschaften durch die Dichtungselemente hindurchgeschoben werden müssen. Bei bestimmten Anwendungsformen wird in einem ersten Arbeitsschritt z.B. eine Führungsspirale mit einem Durchmesser von 0,6 mm und in einem zweiten Arbeitsschritt ein Katheter

10 mit einem Außendurchmesser von 1,8 mm durch die Einführungsvorrichtung hindurchgeführt. Für einen derartig großen Durchmesserbereich ist das zweite Dichtungselement ungeeignet.

Aber auch das vor dem zweiten Dichtungselement angeordnete

15 erste Dichtungselement mit symmetrischem Y-Einschnitt bewirkt keine Abdichtung in dem erforderlichen Maße. Aus geometrischen Gründen können die durch den Y-Einschnitt gebildeten Dreieckflächen, deren Spitzen nach vorne ragen, den Umfang des Katheters nicht vollständig abdichtend be-

20 decken, so daß an den Spitzen des Einschnittes Undichtigkeiten entstehen. Darüber hinaus nimmt eine Dichtungsscheibe, die durch Schlitze in dreieckige Lappen unterteilt ist, nach einer Aufbiegung der Lappen nicht mehr genau ihren ursprünglichen Zustand an, bei dem die Schlitze wieder

25 vollständig geschlossen wären. Bei der Zurückbewegung in die ursprüngliche Ausgangslage behindern sich die Lappen gegenseitig. Die Rückstellkraft des gummielastischen Materials reicht nicht aus, um diese Widerstände zu überwinden.

30 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einführungs-

vorrichtung der eingangs genannten Art dahingehend zu verbessern, daß ohne Auswechslung der Dichtungselemente Teile mit unterschiedlichen Durchmessern abgedichtet werden können.

- 5 Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß das erste Dichtungselement aus einem im Ruhezustand rohrförmigen Teil besteht, dessen vorderer Abschnitt frei in das Gehäuse hinein axial vorsteht und an seiner Stirn-  
10 seite zwei radial gegeneinander drückende Dichtlippen aufweist, und daß das zweite Dichtungselement eine ohne Materialentnahme hergestellte Öffnung aufweist.

- Beim Einschieben eines Katheters oder eines anderen langgestreckten Elementes in die Einführungsvorrichtung wird zunächst die in einem dünnen membranartigen Wandbereich  
15 des zweiten Dichtungselements liegende perforierte Durchtrittsstelle aufgeweitet. Die Wandstärke und das Material des zweiten Dichtungselementes sind so gewählt, daß Katheter und Führungsdrähte unterschiedlicher Durchmesser mit zumutbarem Kraftaufwand durch die Perforationsstelle  
20 hindurchgeschoben werden können, und daß gleichzeitig die Scheibe wegen ihrer hohen Flexibilität radial abdichtend an dem Umfang des durchgeführten Gegenstandes fest anliegt. Der Rand der Scheibe kann dicker ausgebildet sein als der membranartige Mittelbereich.

- 25 Das erste Dichtungselement, das sich unmittelbar an das zweite Dichtungselement anschließt, ist ein kegeliges, teilkegeliges oder zylindrisches Hohlteil, das in seinem vorderen Bereich durch einen Längsschnitt geteilt ist und dadurch zwei Lippen bildet. Beim Hindurchschieben eines Gegenstandes

5 spreizen sich die Lippen auseinander. Wird der Gegenstand anschließend zurückgezogen, legen sich infolge der Rückstellkräfte die Lippen wieder mit ihren Schnittkanten gegeneinander. Wenn im Innern des Gehäusekörpers ein Druck herrscht, wirkt dieser auf die Außenfläche des rohrförmigen Teiles ein, wodurch die Dichtlippen verstärkt gegeneinander gedrückt bzw. gegen die Umfangswand des durchgeführten Gegenstandes gepresst werden. Die Dichtlippen bewegen sich hierbei ausschließlich radial zur Achse des ersten Dichtungselementes.

15 Im Zusammenwirken des zweiten Dichtungselementes der aus dem Ende eines im wesentlichen rohrförmigen Teiles gebildeten Dichtlippen und eines weiteren Dichtungselementes mit einer ohne Materialbeseitigung perforierten elastischen Scheibe oder Membran wird eine den gestellten Anforderungen entsprechende Abdichtung bei gleichzeitiger Variabilität in den Durchmessern der durchgeführten Gegenstände erreicht.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Figuren ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

20 Es zeigen:

Figur 1 ein Längsschnitt durch die Einführungsvorrichtung, und

25 Figur 2 eine Schnittzeichnung der wesentlichen Teile der Einführungsvorrichtung im auseinandergenommenen Zustand.

Die Einführungsvorrichtung 1 weist einen im wesentlichen rohrförmigen Gehäusekörper 2 auf, dessen eines Ende mit einer Kappe 3 bedeckt ist, die eine mittig angeordnete, sich kegelförmig nach außen erweiternde Bohrung 4 in ihrer  
5 Stirnseite aufweist. Die Kappe 3 kann durch Klebung, Schweißung oder mit einer einrastenden Schnappverbindung an dem Gehäusekörper 2 befestigt sein.

Der Gehäusekörper 2 weist eine längslaufende Bohrung 5 auf, die sich durch mehrere stufenförmige Absätze, die  
10 jeweils eine Ringschulter 6, 7, 8 bilden, zu dem rückwärtigen, durch die Kappe 3 abgedeckten Ende hin erweitert.

Gegen die Ringschulter 6 des Gehäusekörpers 2 ist der überstehende Rand 9 des ersten Dichtungselementes 10 gelegt. Dieses erste Dichtungselement 10 ist im wesentlichen rohrförmig ausgebildet und erstreckt sich von dem Rand 9 aus  
15 in der Bohrung 5 frei nach vorne. Das vordere Ende des Dichtungselementes 10 ist kegelförmig verjüngt, wobei die Spitze abgerundet ist. Das vordere Ende des Dichtungselementes 10 ist ferner durch einen Längsschlitz 11 in zwei  
20 symmetrische Dichtlippen 12, 13 unterteilt, die auseinandergespreizt werden können. Der Längsschlitz 11 erstreckt sich über einen wesentlichen Teil der Länge des Dichtungselementes 10, z.B. über einen Bereich in der Größenordnung von  $1/3$  bis  $1/2$  der Länge. Das Dichtungselement 10 wirkt  
25 mit seinen Dichtlippen 12, 13 als Rückstromsperre. Der in seinem Inneren gebildete Kanal 14 ist so ausgelegt, daß rohr- oder stabförmige Gegenstände mit dem größten benötigten Durchmesser ohne Wandreibung durch den zylindrischen Teil des Dichtungselementes hindurchgeführt werden können.



Der Rand 8 des Dichtungselementes 10 hat eine solche Stärke, daß er den Bereich zwischen den beiden Ringschultern 6 und 7 im wesentlichen ausfüllt.

5 Gegen die Ringschulter 7 ist der Rand 15 des zweiten Dichtungselementes 16 gelegt. Dieses zweite Dichtungselement 16 ist als Scheibe ausgebildet, die einen dünnen membranartigen Mittelbereich 17 aufweist, welcher von dem dick ausgebildeten Rand 16 umgeben ist. In der Mitte des membranartigen Bereichs 17 ist die ohne Materialentnahme  
10 hergestellte Perforation oder Öffnung 18 angeordnet. Der membranartige Bereich 17 wirkt als ausgleichendes und abdichtendes Element für die unterschiedliche Durchmesser aufweisenden durchgeführten Katheter und Führungselemente.

15 Gegen die rückwärtige Ringschulter 8 ist eine Halteplatte 19 gelegt, die gegen die rückwärtige Stirnseite des Randes 15 des zweiten Dichtungselementes 10 drückt und die Einbauhöhen der Dichtungselemente 10 und 16 ausgleicht. Die Halteplatte 19 weist eine zentrische Bohrung 20 auf, die dem größten einzuführenden Durchmesser angepaßt ist und  
20 unterhalb der Öffnung 4 der Kappe 3 liegt.

An dem vorderen Ende des Gehäusekörpers 2 befindet sich ein axial abstehender Kegelansatz 21, auf den ein Anschlußstück 22, das eine kegelförmige Bohrung 23 aufweist, abdichtend aufschiebbar ist. In die Bohrung 23 mündet eine  
25 an dem Anschlußstück 22 befestigte Kanüle 24 ein.

Bei der Benutzung der dargestellten Einführungsvorrichtung erfolgt zunächst eine Gefäßpunktion mit einer (nicht dargestellten) Punktionskanüle. Durch die Punktionskanüle hin-

durch wird der Führungsdraht 26 in das Blutgefäß eingeführt und zum Untersuchungsort vorgeschoben. Anschließend wird die Punktionskanüle entfernt. Dann wird der Dilatator 25 zusammen mit der ihn, gemäß Fig. 1, umgebenden Kanüle 24 über den Führungsdraht aufgeschoben und in das Blutgefäß gebracht. Durch den Spalt zwischen der Kanüle 24 und dem Dilatator 25 hindurch kann Blut ausfließen. Um dies zu verhindern sind in dem Gehäusekörper 2 die Dichtungselemente 10 und 16 angeordnet. Der im Inneren der Bohrung 5 entstehende Blutdruck drückt die Dichtlippen 12 seitlich fest gegen den Dilatator 25, so daß aus dem Gehäusekörper 2 kein Blut herausdringen kann.

Anschließend wird der Dilatator 25 zusammen mit dem Führungsdraht 26 durch Zurückziehen entfernt. Dabei legen sich die Dichtlippen 12, 13 des ersten Dichtungselementes 10 mit ihren Dichtflächen gegeneinander und verschließen die Passage gegen ausströmendes Blut.

Wenn die Kanüle 24 auf die beschriebene Weise plaziert worden ist, dient sie als Einführungsrohr, durch das hindurch Katheter, Sonden oder andere Einrichtungen an die punktierte Stelle herangeführt werden können. Zu diesem Zweck wird der Katheter o.dgl. durch die Öffnungen des zweiten Dichtungselementes 16 und des ersten Dichtungselementes 10 hindurch in die Kanüle 24 eingeschoben. Die Öffnungen passen sich elastisch an den Durchmesser des Katheters an und bewirken eine druckdichte Abdichtung. Sie bestehen vorzugsweise aus einem vernetzten Kautschuk, z.B. auf Isopren- oder Silikonbasis. Auch thermoplastische Elastomere sind geeignet.

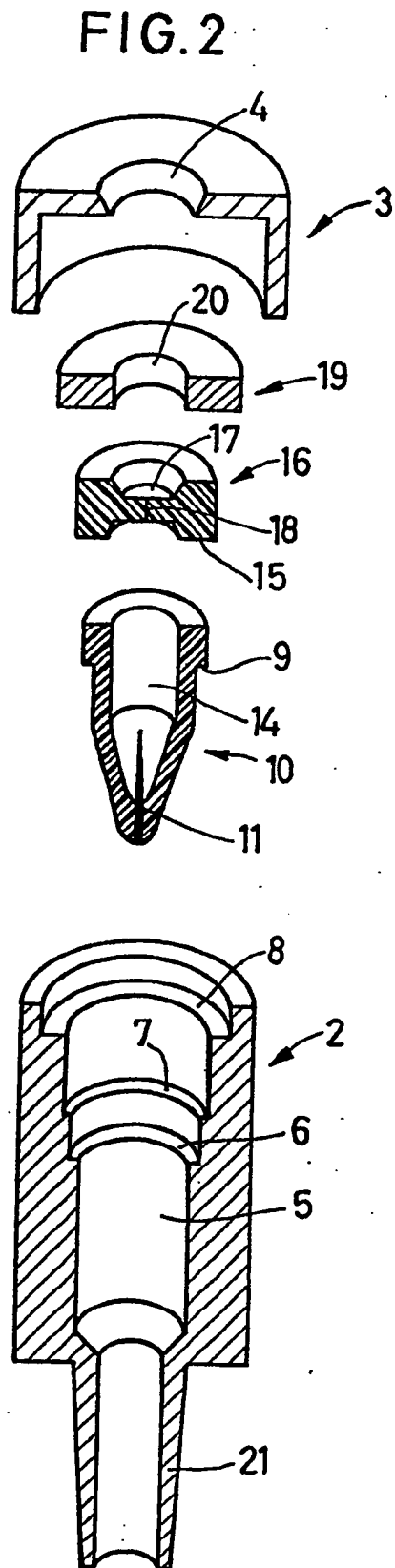
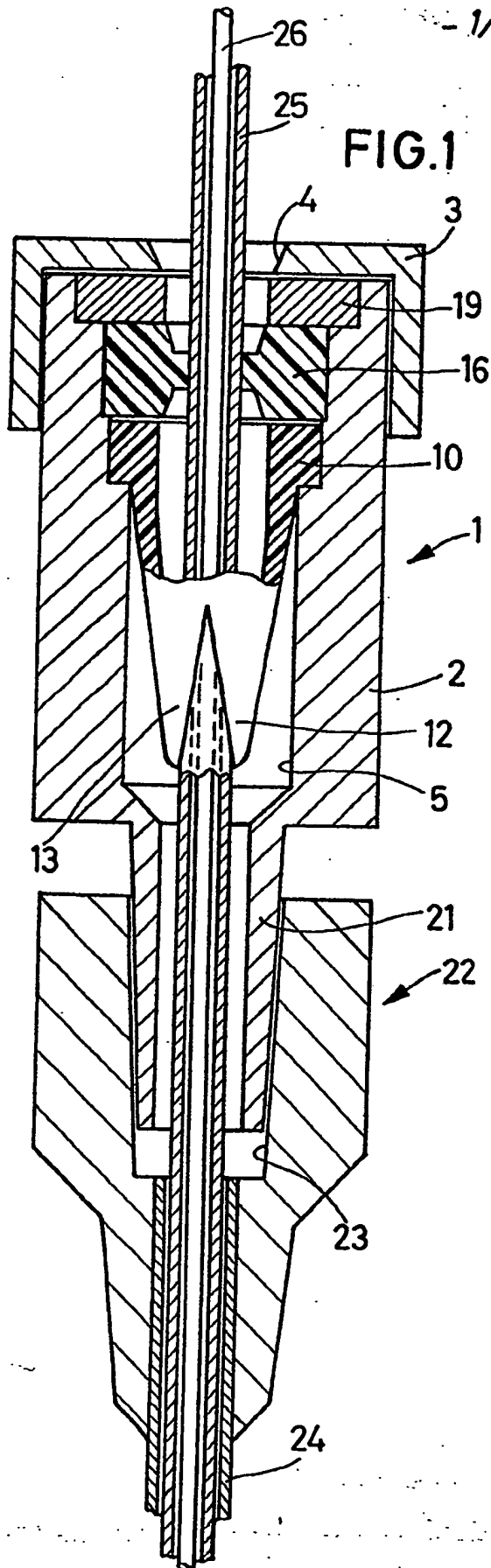
A n s p r ü c h e

1. Einführungsvorrichtung für Katheter, Sonden o.dgl., mit einem Gehäusekörper, der einen längslaufenden durchgehenden, mit einer Kanüle zu verbindenden Kanal aufweist, und mit in dem Gehäusekörper hintereinander angeordneten Dichtungselementen, die aufweitbare Öffnungen für den Durchtritt langgestreckter Gegenstände aufweisen, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das erste Dichtungselement (10) aus einem im Ruhezustand rohrförmigen Teil besteht, dessen vorderer Abschnitt frei in den Gehäusekörper (2) hinein axial vorsteht und an seiner Stirnseite zwei gegeneinander drückende Dichtlippen (12, 13) aufweist, und daß das zweite Dichtungselement (16) aus einer hinter dem Dichtungselement (10) angeordneten Scheibe besteht, die eine ohne Materialentnahme hergestellte aufweitbare Öffnung (18) aufweist.
2. Einführungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Dichtungselement (10) zu seinem vorderen Ende hin konisch verjüngt ist.
3. Einführungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Dichtungselement (10) einen über die geschlossene Stirnseite hinwegführenden, in gegenüberliegende Seitenwände hineinlaufenden Schlitz (11) aufweist.
4. Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Dichtungselemente (10, 16), in ihren Randbereichen (9, 15) ein-

ander berührend, unmittelbar hintereinander angeordnet sind.

5. Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Dichtungselement (16) einen membranförmigen Mittelbereich (17) aufweist, dessen Stärke geringer ist als diejenige des Randbereiches (15).
6. Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß im rückwärtigen Bereich des Gehäusekörpers (2) mindestens eine stufenförmige Erweiterung (6, 7) zur Festlegung der Randbereiche (9, 15) der Dichtungselemente (10, 16) vorgesehen ist.
7. Einführungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die rückwärtige Öffnung des Gehäuses mit einem eine Öffnung (4) aufweisenden Deckel (3) verschlossen ist, der die Randbereiche (9, 15) der Dichtungselemente (10, 16) zusammengedrückt hält.

0051718





Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0051718  
Nummer der Anmeldung

EP 81 10 6479.9

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	betrifft Anspruch	
	<u>DE - B2 - 2 456 980</u> (GÜNTHER) * Fig. 4 *	1-3	A 61 M 25/00
	<u>DE - A1 - 2 501 428</u> (AMERICAN HOSPITAL) * Fig. 5 bis 7 *	1,4,7	
	<u>DE - A1 - 2 516 219</u> (JOHNSON & JOHNSON) * Fig. 12 *	1-3	
	<u>GB - A - 2 019 219</u> (FRESENIUS) * Fig. 1 *	1	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.)
	<u>US - A - 3 557 778</u> (HUGHES) * Fig. 1 *	5	A 61 M 5/14 A 61 M 25/00
			KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE
			X: von besonderer Bedeutung A: technologischer Hintergrund O: mchtschriftliche Offenbarung P: Zwischenliteratur T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E: kollidierende Anmeldung D: in der Anmeldung angeführtes Dokument L: aus andern Gründen angeführtes Dokument &: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument
<input checked="" type="checkbox"/> Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
Berlin	07-01-1982	ZAPP	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**